

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조 및 제3조에 따라 평가 유예 신의료기술로 선정된 의료기술에 대하여 사용목적, 사용대상, 시술(검사)방법 및 평가 유예 기간 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

평가 유예 신의료기술로 선정되어 고시된 ‘쓰쓰가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]’의 고시 내용 일부를 개정하고, 평가 유예 신의료기술로 선정된 ‘활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사[이중 다중 중합효소연쇄반응법]’ 1건을 별표에 추가

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 생략
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 별도조치 필요 없음
- 라. 기 타 : 규제 신설·폐지 등 없음

보건복지부고시 제2025 - 062호

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」 (보건복지부 고시 제2025 - 050호, 2025. 3. 17.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2025년 4월 1일
보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제36호를 붙임 1과 같이 변경한다.

별표의 제42호를 붙임 2와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[붙임 1]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>36. 쯔쯔가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간증합효소연쇄반응법]</p> <p>가. ~ 라. (생 략)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (주)바이오니아·고위험성 감염체유전자검사시약, IRON-qPCR™ Tsutsugamushi Real-Time PCR Kit(TSU-1123)(체외 체허 22-262호, 2022.4.25.)</p> <p>○ (주)바이오니아·실시간유전자 증폭장치, IRON-qPCR™ 외 <u>1건</u>(체외 제인 19-5058호, 2019.12.30.)</p> <p>바. ~ 아. (생 략)</p>	<p>36. (현행과 같음)</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p>마. 평가 유예 대상 의료기기 목록</p> <p>○ (현행과 같음)</p> <p>○ (주)바이오니아·실시간유전자 증폭장치, IRON-qPCR™ 외 <u>2건</u>(체외 제인 19-5058호, 2019.12.30.)</p> <p>바. ~ 아. (현행과 같음)</p>

36. 쯔쯔가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: 쯔쯔가무시병, tchA 유전자 검사 [실시간중합효소연쇄반응법]
- 영문명: Orientia Tsutsugamushi, Scrub Typhus, tchA gene test [Real-time Polymerase Chain Reaction]

나. 사용목적

- 쯔쯔가무시병 진단 보조

다. 사용대상

- 발열 또는 피부 발진을 동반하는 쯔쯔가무시병 의심 환자

라. 사용방법

- 환자의 혈액 검체에서 DNA 추출 후 실시간중합효소연쇄 반응법으로 tchA 유전자를 증폭하여 감염 여부를 정성적으로 확인함
 - ※ 구체적 검사법: Real-time PCR (Real-time polymerase chain reaction), 정성

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)바이오니아·고위험성감염체유전자검사시약, IRON-qPCR™ Tsutsugamushi Real-Time PCR Kit(TSU-1123)(체외 제허 22-262호, 2022.4.25.)
- (주)바이오니아·실시간유전자증폭장치, IRON-qPCR™ 외 2건 (체외 제인 19-5058호, 2019.12.30.)

바. 평가 유예 기간

- 2024년 10월 14일부터 2026년 10월 13일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

아. 참고사항

- 해당 의료기기는 boryoung 균주에 국한하여 개발·검증된 것으로 동 검사 결과만으로 쓰쓰가무시병을 확진할 수 없으며, 추가 검사 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전 설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용시 주의사항을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리 지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

[붙임 2]

42. 활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사[이중 다중 중합효소연쇄반응법]

가. 기술명

- 한글명: 활액 검체를 이용한 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 검사[이중 다중 중합효소연쇄반응법]
- 영문명: Joint Infection Pathogens and Antimicrobial Resistance Genes Test Using Synovial Fluid [Nested Multiplex PCR]

나. 사용목적

- 관절감염 병원체 및 항균제 내성 유전자 진단 보조

다. 사용대상

- 이학적(신체검사) 또는 혈액학적 검사 소견상 활액 관절의 감염이 의심되는 환자

라. 사용방법

- 환자의 활액에서 채취한 관절감염 병원체와 항균제 내성 유전자를 이중 다중 중합효소연쇄반응(Nested multiplex PCR) 원리로 단독 또는 동시 검출하여 정성 보고함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- (주)비오메리오크리아·고위험성 감염체유전자검사시약, BioFire Joint Infection(JI) Panel(체외 수허 24-34호, 2024. 2. 15.)
- (주)비오메리오크리아·실시간유전자증폭장치, FilmArray Torch(체외 수인 19-4434호, 2019. 7. 2.)

바. 평가 유예 기간

- 2025년 4월 1일부터 2027년 3월 31일까지

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관

※ 정형외과와 감염내과 또는 류마티스내과 전문의가 근무하는 의료기관에서 사용 가능

아. 참고사항

- 해당 검사 결과만으로는 관절감염을 진단할 수 없으며, 추가 검사(활액 배양검사 병행 등) 및 환자의 임상 양상 등을 고려하여 전문의가 종합적으로 판단해야 함
- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관(실시자)은 환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여대상 여부 결정 신청을 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 식품의약품안전처 허가 내 사용 시 주의사항 등을 고려하여 「평가 유예 신의료기술 관리지침」에 따라 시행토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음